

[First Hit](#)[Previous Doc](#)[Next Doc](#)[Go to Doc#](#)[Generate Collection](#)[Print](#)

L1: Entry 1 of 2

File: JPAB

Jul 3, 1992

PUB-N0: JP404187159A

DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 04187159 A

TITLE: CORE MATERIAL OF CATHETER GUIDE WIRE AND CATHETER GUIDE WIRE

PUBN-DATE: July 3, 1992

INVENTOR-INFORMATION:

NAME

COUNTRY

YAMAUCHI, KIYOSHI

TAKAARA, HIDEO

HISAKURE, TAKAHIRO

MIYANO, YASUO

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME

COUNTRY

TOKIN CORP

TERUMO CORP

APPL-NO: JP02315997

APPL-DATE: November 22, 1990

US-CL-CURRENT: 600/585

INT-CL (IPC): A61M 25/01; A61L 29/00

ABSTRACT:

PURPOSE: To improve twist transmitting properties of a base part and to keep enough flexibility at an apex part by making at least the base part of a core material with TiNi type shape-memorizing alloy contg. carbon and performing heat treatment at a specified temp. after aging treatment at a specified temp.

CONSTITUTION: A catheter guide wire wherein an apex part and a base part are integrally constituted each other has at least the base part consisting of a TiNi-type shape-memorizing alloy contg. carbon. The TiNi-type shape- memorizing alloy has a compsn. contg. 0.25-5.0at.% C and consisting of an amt. of Ni exhibiting an intermediate phase caused by aging treatment at 600°C or lower and substantially balance Ti, and has elastic characteristics at least at a biological temp. (37°C). In addition, in the treated and hardened C-contg. TiNi-type shape-memorizing alloy wire, by heat treatment of a part constituting the base part at a temp. lower than 400°C for 1-30min and a part constituting the apex part at 400-500°C for 1-120min, twist transmitting properties of the base part and flexibility of the apex part are provided. In addition, a core material of the C-contg. TiNi shape-memorizing alloy is coated with a synthetic resin.

COPYRIGHT: (C)1992,JPO&Japio

[Previous Doc](#)[Next Doc](#)[Go to Doc#](#)

⑪ 公開特許公報 (A) 平4-187159

⑫ Int. Cl. 5

A 61 M 25/01
A 61 L 29/00

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 平成4年(1992)7月3日

Z 7038-4C

8718-4C

A 61 M 25/00 450 B

審査請求 有 請求項の数 4 (全6頁)

⑭ 発明の名称 カテーテルガイドワイヤーの芯材及びカテーテルガイドワイヤー

⑮ 特願 平2-315997

⑯ 出願 平2(1990)11月22日

⑰ 発明者 山内 清 宮城県仙台市太白区郡山6丁目7番1号 株式会社トーキン内

⑰ 発明者 高荒 秀男 宮城県仙台市太白区郡山6丁目7番1号 株式会社トーキン内

⑰ 発明者 久吳 高博 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

⑰ 発明者 宮野 保男 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

⑰ 出願人 株式会社トーキン 宮城県仙台市太白区郡山6丁目7番1号

⑰ 出願人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑰ 代理人 弁理士 後藤 洋介 外2名

明細書

1. 発明の名称

カテーテルガイドワイヤーの芯材及び
カテーテルガイドワイヤー

2. 特許請求の範囲

(1) 互いに一体で構成された先端部と基質部とを有するカテーテルガイドワイヤーの芯材であって、少なくとも前記基質部がCを含むTiNi系形状記憶合金からなることを特徴とするカテーテルガイドワイヤーの芯材。

(2) 請求項(1)記載のカテーテルガイドワイヤーの芯材において、前記TiNi系形状記憶合金は、0.25~5.0 at% Cと600°C以下の時効処理によって中間相が現われる量のNiと残部実質的にTiからなる組成を有し、少なくとも生体温度($\approx 37^{\circ}\text{C}$)で弾性特性を有することを特徴とするカテーテルガイドワイヤーの芯材。

(3) 請求項(1)記載のカテーテルガイドワイヤー

ーの芯材において、加工硬化された前記Cを含むTiNi系形状記憶合金線で、基質部を構成する部位が、400°C未満の温度で1~30分間の熱処理、また先端部を構成する部位が400~550°Cの温度で1~120分間の熱処理によって、前記基質部に捻り伝達性および前記先端部に柔軟性を持たせることを特徴とするカテーテルガイドワイヤーの芯材。

(4) 請求項(1)~(3)のいづれか記載のカテーテルガイドワイヤーの芯材に合成樹脂を被覆してなることを特徴とするカテーテルガイドワイヤー。

3. 発明の詳細な説明

【産業上の利用分野】

本発明は医科用器具であるカテーテルガイドワイヤーの芯材およびカテーテルガイドワイヤーに関する。

【従来の技術】

一般にカテーテルガイドワイヤーは、血管部から穿刺した、セルディング針より血管内に導入

された後、セルディンガー針をガイドワイヤーから取外し、主体の血管、特に血管内の目的部位までカテーテルに先行してカテーテルを案内するために用いられる医科用器具である。

このため、カテーテルガイドワイヤーの芯材は、複雑な形状を呈する先端部と線状形状を呈する基質部とから形成され、また生体温度($\approx 37^{\circ}\text{C}$)において、血管への導入、移動時に発生する捻りを含む変形応力の荷重・除去に伴う可逆的なエネルギーの吸収・放出及び可逆的な形状の変形・回復が可能な弹性特性を有することが必要とされる。

これらの特性を保持させる芯材として、従来はコイル状のステンレス鋼線、またはピアノ線からなるもの、若しくはモノフィラメント状のプラスチック製のものが用いられていた。更に、最近では、TiNiの合金の超弾性機能を利用したものが広く用いられるようになって来ている。(特開昭60-63066号公報)。

TiNiおよびTiNiX(X=Fe, Cu, Cr, V, ...)合金は、熱弾性型マルテンサイト

- 3 -

金線同様の弾性を保持させ、且つ基質部には十分な剛性を持たせたカテーテルガイドワイヤーを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

本発明によれば、互いに一体に構成された先端部と基質部とを有するカテーテルガイドワイヤーであって少なくとも前記基質部がCを含むTiNi系形状記憶合金からなることを特徴とするカテーテルガイドワイヤーの芯材が得られる。

また本発明によれば、前記TiNi系形状記憶合金はC成分0.25~5.0 at%を含み、および60.0℃以下の時効処理によって中間相が現われるNi量と残部実質的にTiからなる組成を有し、少なくとも生体温度($\approx 37^{\circ}\text{C}$)で弹性特性を有することを特徴とするカテーテルガイドワイヤーの芯材が得られる。

また、本発明によれば、加工硬化されたCを含むTiNi系形状記憶合金線であって、基質部を構成する部位が400℃未満の温度で1~30分間の熱処理、先端部を構成する部位とが400℃

変態の逆変態に付随して顯著な形状記憶効果を示すことはよく知られている。また、同様の原理によりゴムの様な挙動を示す超弾性も併せて示すこともよく知られている。

更に本発明者らは、TiNi合金がCの添加によっても、本質的なTiNi合金のもつ特性を損わず、かえって形状記憶特性特に可逆形状記憶効果の改善に役立つことができることが見出される。(東北大選研報S. 57. 6, 第38卷, 及び特開昭63-11636号公報)

【発明が解決しようとする課題】

しかし、TiNi合金をガイドワイヤーの芯材に用いることは、優れた復元性に富む柔軟性を示す反面、従来のステンレス鋼線等に比べると剛性感に欠ける難点があった。このため血管の収縮等の力に抗してガイドワイヤーを体内の所望の部位に導くことが困難な場合もあり、用途上の制約を余儀なくされていた。

そこで、本発明の技術的課題は、少なくとも生体温度($\approx 37^{\circ}\text{C}$)で先端部に従来のTiNi合

- 4 -

$\sim 550^{\circ}\text{C}$ の温度で1~120分間の熱処理によって基質部の捻り伝達性、および先端部の柔軟性を持たせたことを特徴とするカテーテルガイドワイヤーの芯材が得られる。

更に本発明によれば、前記Cを含むTiNi系形状記憶合金芯材を合成樹脂によって被覆することを特徴とするカテーテルガイドワイヤーが得られる。

TiNi合金にCを添加すると、一般的にはマトリックス中のCと反応して、主としてTiCを生成させ、合金の変態温度を低下させることが知られている。しかし本発明は、単にC添加が合金の変態温度を低下させるだけではなく、加工によってファイバー化されたTiCが機械的性質の改善に結びついていることによって達成されているものと思われる。また、TiNi合金で少なくとも 37°C に於ける超弾性を得るために 600°C 以下の時効温度によって中間相が現われる必要がある。溶体化処理後の時効に依る場合には、Ni濃度は少なくとも50.0at%必要である。また加工

- 5 -

- 6 -

硬化後の時効による場合には、Ni濃度は49.0at%以上で良い。更に500°C程度の比較的良好な超弾性を得易い時効処理では、Niは少なくとも50.2at%が必要となる。本発明に用いたC添加TiNi系合金についても、少なくともTiNi系合金同様の条件は必要である。しかし、C添加による変態温度低下効果によって、Ni+Cの組成は50.0at%以上であれば良好な超弾性を得られる。これらの効果を發揮させるために必要なC添加量は0.5~5.0at%である。すなわち0.5at%未満では添加効果は薄く、5.0at%を越えると、加工上の問題が大きくなる。また、時効温度および時間を基質部が400°C未満で1~30分としたのは、時効温度が高くなると剛性は低下傾向を示し、本発明の目的を満足しないためである。時効時間は必ずしも1~30分間に固定する必要はない、200°Cであれば100分、600°Cであれば0.5分でも可能であるが、実用的には、前記時効条件が妥当である。また先端部の柔軟性についても実用的な範囲としたのであって、必ずしも

- 7 -

00°C×5minの焼純材の応力値、曲線④は500°C×30minの焼純材の応力値をそれぞれ示しているが、いずれの系についても、C添加量と共に応力値は増加傾向を示す。特に、300°C×5minの低温時効処理曲線①及び③において、その効果は顕著に見られる。

このことより、TiNi合金にCを添加すると、低温時効によって顕著な応力増加すなわち剛性感の改善が可能となり、且つ500°C程度の時効によって従来レベル同等以上の剛性を持つことが可能であることがわかった。また、第2図は、本発明の実施例合金の一つであるTi₄₉Ni_{50.5}C_{0.5}合金線の500°Cで10分、30分、100分および150分時効した試料の37°Cにおける応力ひずみ曲線を示す。C添加合金においても良好な超弾性特性は得られ、且つ、時効時間の調整によって、その柔軟性は任意にコントロールできることがわかった。

また、別な方法として、基質部のみを前記低温時効したC添加TiNi合金線とし、先端部に丁

この条件を満足しなくとも良い。すなわち350°Cで200時間、あるいは600°Cで2分間程度でも柔軟性は得られる。

[実施例]

以下に本発明の実施例を図面を参照して説明する。

溶解法によって得た、TiNi系合金を熱間、冷間加工によって0.7minまで加工し、950°C×10minの溶体化処理後（以下同様）直径0.50mmまで冷間加工した。得られた線材の一部を300°C×5minおよび500°C×30minの熱処理後、37°Cにおける弾性特性を3%引張り下での引張り試験によって測定した。

第1図はTi_{50-x/2}Ni_{50-x/2}C_x、Ti_{49-x/2}Ni_{51-x/2}C_x（x=0, 1, 2, 3）の式で現されるTiNi系合金の2%伸びでの応力値とC添加量の関係を示す図である。図中曲線①はTi_{50-x}Ni_{50-x}C_xの300°C×5minの焼純材の応力値、曲線②は500°C×30min焼純材の応力値を示し、曲線③はTi₄₉Ni_{51-x}C_xの3

- 8 -

TiNi系超弾性処理合金線を用い、接合等によって一体化することも可能であることが判明した。

つぎに、ガイドワイヤーの実施例に関して述べる。

合成樹脂被膜4は、第3図に示すように、先端部を含めてほぼ均一の外径を有している。特に、この合成樹脂被膜4は、ほぼ均一の外径となっている。合成樹脂被膜4としては、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、フッ素樹脂、シンコンゴムもしくは各々エラストマーおよび複合材料等が好適に使用される。そして、合成樹脂被膜4は、内芯2の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は凹凸のない滑らかな表面となっていることが好ましい。また、合成樹脂被膜4には、ヘバロン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤もしくはシリコーンゴム、ウレタンとシリコーンのブロック共重合体（登録商標アブコサン）、ヒドロキシエチルメタクリレートースチレン共重合体等の抗血栓材料をコーティングしてもよい。

また、合成樹脂被膜4をフッ素樹脂等の低摩擦表面を有する樹脂により形成すること、また合成樹脂被膜4の外表面にシリコーンオイル等潤滑液塗布によって、ガイドワイヤー1の摩擦性を低下させてもよい。さらに、合成樹脂被膜4を形成する合成樹脂中に、Ba、W、Bi、Pb等の金属単体もしくは化合物による微粉末状のX線造影性物質を混入することが好ましく、このようにすることにより血管内に導入中のガイドワイヤー1の全体の位置確認が更に容易となる。合成樹脂被膜4は、上述のように、ほぼ均一の外径を有している。ほぼ均一とは、完全に均一なものに限らず若干先端部が細径となっていてもよい。このように、先端部までをほぼ均一とすることにより、ガイドワイヤーの先端が血管内壁に与える虞れのある損傷を少なくすることができます。

合成樹脂被膜の外径は、 $0.25\sim 1.04\text{mm}$ 、好ましくは $0.30\sim 0.64\text{mm}$ 、芯材2の本体部2a上での内厚は、 $0.03\sim 0.30\text{mm}$ 、好ましくは $0.05\sim 0.20\text{mm}$ である。

- 11 -

(粒径約3~4μm)を45重量%含有するポリウレタンを全体外径がほぼ均一になるように被覆し、合成樹脂被膜を形成させた。そして、テトラヒドロフランに5.0重量%となるように無水マレイン酸エチルエステル共重合体を溶解した溶液を上記のポリウレタンにより形成された合成樹脂被膜の表面に塗布し、無水マレイン酸エチルエステル共重合体を固定し、潤滑性表面を形成させた。

このガイドワイヤーは、全体の長さが約1800mm、
全体の直径が0.38mmである。

〔発明の効果〕

以上本発明によれば、基質部の捻り伝達性を高め、且つ、先端部の柔軟性を持つカテーテルガイドワイヤーの芯材を提供することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は、 $T_1 50-x/2 P d 50-x/2 C_x$ 、 $T_1 49-x/2 N i 50-x/2 C_x$ ($x = 0 \sim 3$) の形式で表わされる合金線の C 添加量と応力の関係を示している。

また、合成樹脂被膜4は、合成樹脂により、内芯2に対し、密着状態に被着され、内芯2の先端部および基端部においても、固着されていることが好ましい。また、合成樹脂被膜4を中空管で形成し、内芯2の先端部および基端部または、内芯の適当な部分で、内芯2と接着もしくは溶融成形により固定してもよい。そして、ガイドワイヤー1の先端（合成樹脂被膜4の先端）は、血管壁の損傷の防止、さらにガイドワイヤー1の操作性向上のために、第3図に示すように半球状等の曲面となっていることが好ましい。

さらに、合成樹脂被膜4の表面に潤滑性物質が固定されていることが好ましい。潤滑性物質とは、湿润時に潤滑性を有する物質をいう。具体的には、水溶性高分子物質またはその誘導体がある。

即ち、本実施例のガイドワイヤーの芯材2として、全長が1800mm、先端の直径が0.06mm、後端の直径が0.25mmで、先端から120mmが先端に向かってテーパー状に縮径しているものを作成した。

さらに薬材全体の外面に、タンクステン微粉末

- 1.2 -

第2図は、 $Ti_{49}Ni_{50.5}C_{0.5}$ 合金線の500°Cで10分、30分、100分および150分処理した試料の応力-ひずみ曲線を示す図である。

第3図は本発明に係る合成樹脂で被覆されたカーテルガイドワイヤーの側面図である。

図中、1…ガイドワイヤー、2…内芯、2a…内芯本体部、4…合成樹脂。

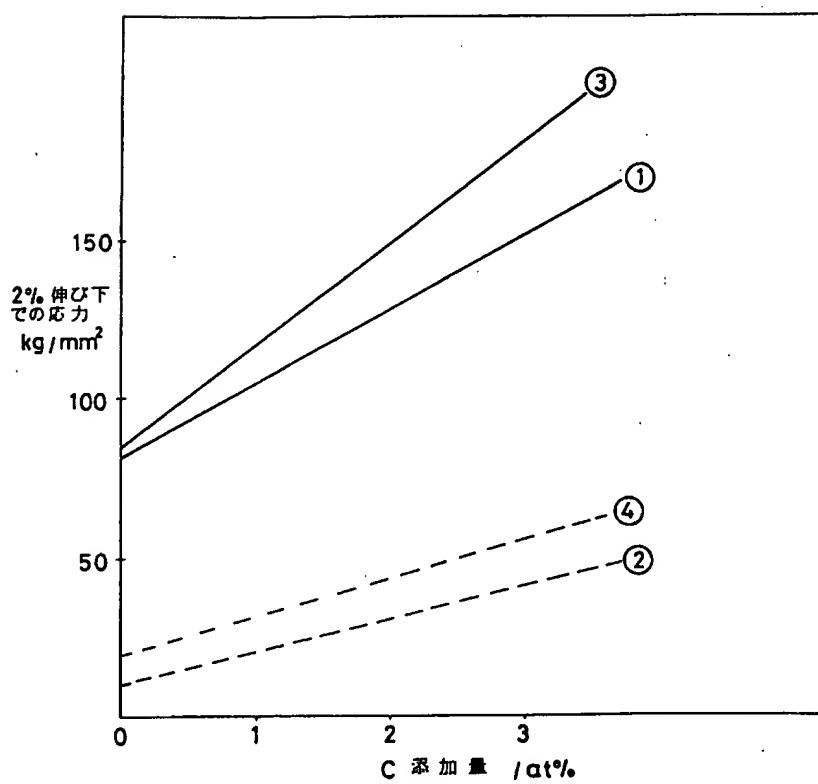
代理人 (7783) 弁理士 池田憲保



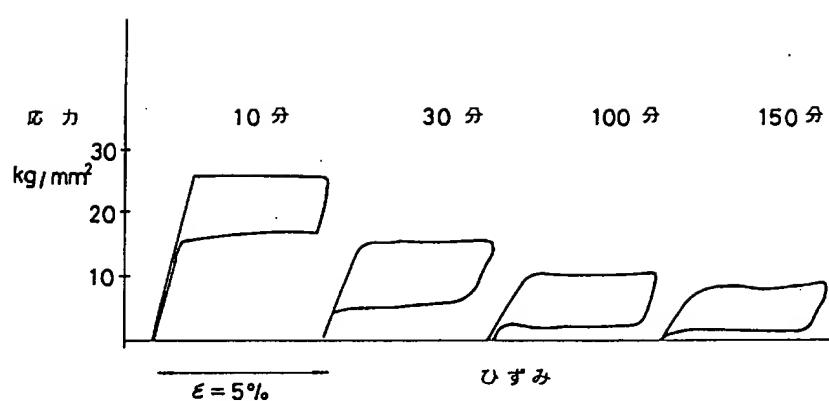
- 13 -

- 14 -

第 1 図



第 2 図



第 3 図

